Notice de sécurité urgente

Générateur de dialyse Artis/Evosys équipé des versions de logiciel 8.15.06 et 8.33.02

Prévention de la formation de mousse dans le circuit sang veineux après un amorçage en ligne du circuit

FA-2014-010 **09 janvier 2015**

Madame, Monsieur,

Gambro souhaite vous informer de la formation éventuelle de mousse dans le circuit sang veineux lors de l'amorçage en ligne du circuit extracorporel.

Aucun incident rapporté à Gambro n'a eu de conséquences sur la santé de patients, cependant Gambro veut vous informer de l'éventualité de ce cas et comment y faire face.

Dispositifs concernés :

Le générateur de dialyse Artis/Evosys équipé des logiciels 8.15.06 et 8.33.02 (**version Physio uniquement**) **lorsque l'amorçage en ligne** est utilisé pour rincer le circuit extracorporel.

Descriptif du problème :

En fonction des caractéristiques de la membrane du dialyseur, lors de l'amorçage en ligne du circuit extracorporel pour un traitement par hémodialyse (HD) (en aiguilles double et en aiguille unique), par hémodiafiltration (HDF) et par hémofiltration (HF), il se peut que le volume d'amorçage indiqué dans le manuel de l'opérateur Artis/Evosys et dans les instructions d'utilisation du dialyseur ne soit pas suffisant pour éliminer totalement l'air piégé dans les fibres du dialyseur. Si cela se produit, de la mousse peut se former dans le circuit veineux lors du branchement du patient et au cours des premières minutes du traitement. Cette situation particulière est parfaitement visible par l'opérateur.

Ce phénomène a été observé avec des dialyseurs à membranes perméables à l'air (qui contiennent un très faible taux d'eau résiduelle dans la membrane du dialyseur) mais n'a pas été signalé avec des dialyseurs à membranes non perméables à l'air (qui ont un contenu d'eau résiduelle bien supérieur sur la membrane). Par exemple, les dialyseurs Revaclear et Polyflux H de Gambro ont des membranes non perméables à l'air.

Toutefois, même dans le cas de dialyseurs ayant une teneur en eau résiduelle élevée, le problème rapporté peut se produire si le dialyseur est stocké pendant une période prolongée car les fibres de la membrane auront alors pu sécher.

Commencer un traitement dans cette condition peut éventuellement entraîner la présence d'un peu de mousse dans la ligne veineuse du patient même si le système de détection des bulles d'air est fonctionnel pour arrêter la pompe à sang lorsque des microbulles supérieures à 20 µl sont détectées ; la présence de l'opérateur peut aussi de manière significative réduire le risque que cette mousse atteigne le patient.

Ainsi, si le dialyseur utilisé produit de la mousse dans la chambre veineuse et afin de prévenir ce risque, nous vous fournissons ci-après des instructions supplémentaires sur la manière de réaliser l'amorçage.

Notice de sécurité urgente

Générateur de dialyse Artis/Evosys équipé des versions de logiciel 8.15.06 et 8.33.02

Prévention de la formation de mousse dans le circuit sang veineux après un amorçage en ligne du circuit

Mesures à mettre en œuvre par les utilisateurs :

- Vérifiez l'absence d'air dans le circuit sang avant le branchement du patient et procédez à un second amorçage si vous pensez que de l'air peut subsister.
- Vérifiez l'absence ou la présence de mousse dans la chambre veineuse lors du branchement du patient et au début du traitement. Les photos ci-dessous illustrent la quantité « acceptable » et la quantité « non acceptable » de mousse résiduelle pouvant être présente dans la chambre veineuse.

Quantité de mousse acceptable

Quantité de mousse non acceptable

- Si vous observez une quantité de mousse inacceptable :
  - Arrêtez le traitement et suivez la procédure spéciale Changer le circuit sans restituer le sang au patient.
  - Pour l'amorçage du nouveau circuit extracorporel, réglez le volume d'amorçage avec une valeur au moins égale à 3 000 ml.

  Pour régler le volume d'amorçage, appuyez sur la touche « Réglages Amorçage-auto » depuis l'écran Sang. Le sous-écran suivant apparait :

  - Réglez le paramètre Volume à 3 000 ml.

Notice de sécurité urgente

Générateur de dialyse Artis/Evosys équipé des versions de logiciel 8.15.06 et 8.33.02

Prévention de la formation de mousse dans le circuit sang veineux après un amorçage en ligne du circuit

- Si vous continuez à observer une quantité inacceptable de mousse, arrêtez le traitement et contactez Gambro.

- Si les dialyseurs régulièrement utilisés par votre centre présentent une quantité inacceptable de mousse dans le circuit sang lorsque le paramètre Volume d'amorçage est réglé sur une valeur par défaut type de 850 / 1 100 ml, le paramètre Volume d'amorçage devra systématiquement être réglé sur 3 000 ml. Pour plus de facilité, ce paramètre pourra être défini comme valeur par défaut par votre contact Gambro.

Diffusion de cette notice de sécurité :

Veuillez diffuser cette notice auprès de tous les utilisateurs et autres personnes concernées de votre établissement.
Nous vous prions de garder cette notice et les recommandations associées en vigueur le temps nécessaire afin de vous assurer de l'efficacité de cette mesure.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir **nous retourner le formulaire de réponse client ci-joint dans le meilleur délai**, afin de nous confirmer que tous les utilisateurs concernés ont bien été informés de cette notice.

Votre contact :

Pour toute questions ou demande d'assistance, nous vous invitons à contacter votre filiale de ventes Gambro Hospal.

Gambro est déterminé à maintenir la continuité des soins de patients dont la vie dépend des traitements reçus et à s'assurer de la sécurité et l'efficacité de ses produits.

L'ANSM a été informé de cette notice de sécurité.

Dott.sa Raffaella Turci Raffaella Turci
Senior Manager QA/RA Monitors Operations Medolla
Gambro Dasco S.p.A
Via Modenese, 66
41036 Medolla (MO)
Italie